IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1394

z dne 17. avgusta 2021

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri so združeni dva, trije, štirje ali pet dogodkov MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 in 59122, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 6002)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ([1]) ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Monsanto Europe S.A./N.V. s sedežem v Belgiji je 15. februarja 2017 v imenu družbe Monsanto Company s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri nizozemskem pristojnem nacionalnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ali so iz nje sestavljeni, ter se ne uporabljajo za živila in krmo, razen za gojenje.

(2) Poleg tega je vloga zajemala dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo šestinpetdeset podkombinacij transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni.

(3) Sedemnajst od teh podkombinacij je bilo že odobrenih: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, ki so bile odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije 2013/650/EU ([2]); podkombinacija 1507 x 59122, odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2018/1110 ([3]); podkombinacije MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, odobrene z Izvedbenim sklepom

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

([2]) Izvedbeni sklep Komisije 2013/650/EU z dne 6. novembra 2013 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno (GS) koruzo MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, štirih sorodnih GS koruze, ki združujejo tri različne posamezne dogodke GS (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)), in štiri sorodne GS koruze, ki združujejo dva različna posamezna dogodka GS (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 302, 13.11.2013, str. 47).

([3]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/1110 z dne 3. avgusta 2018 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije od transformacijskih dogodkov 1507, 59122, MON 810 in NK603, so iz njiju sestavljeni ali proizvedeni, ter razveljavitvi Odločbe 2009/815/ES in sklepov 2010/428/EU in 2010/432/EU (UL L 203, 10.8.2018, str. 13).

Komisije (EU) 2018/2046 ([4]); podkombinacija MON 87427 × MON 89034, odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/60 ([5]); podkombinacije MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/61 ([6]); podkombinacije MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/65 ([7]).

(4) Ta sklep zajema devetintrideset preostalih podkombinacij v vlogi: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 in MON 87411 × 59122 (v nadaljnjem besedilu: „zadevne podkombinacije“).

(5) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([8]). Vključevala je tudi informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi, ter načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.

(6) Družba Monsanto Europe S.A./N.V. je z dopisom z dne 27. avgusta 2018 Komisijo obvestila, da s 23. avgustom 2018 spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer Agriculture BVBA s sedežem v Belgiji.

(7) Družba Bayer Agriculture BVBA je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 spreminja svoje ime v Bayer Agriculture BV s sedežem v Belgiji.

([4]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/2046 z dne 19. decembra 2018 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva, trije ali štirje od transformacijskih dogodkov MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 in 59122, so iz njiju sestavljeni ali proizvedeni, ter razveljavitvi Sklepa 2011/366/EU (UL L 327, 21.12.2018, str. 70).

([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/60 z dne 22. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije od dogodkov MON 87427, MON 89034, MIR162 in NK603, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa (EU) 2018/1111 v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 26, 26.1.2021, str. 5).

([6]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/61 z dne 22. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri so združeni dva, trije ali štirje od dogodkov MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 in NK603, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 26, 26.1.2021, str. 12).

([7]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/65 z dne 22. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije od dogodkov MON 87427, MON 89034, MIR162 in MON 87411, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 26, 26.1.2021, str. 37).

([8]) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

(8) Družba Bayer Agriculture BVBA, ki zastopa družbo Monsanto Company, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 družba Monsanto Company spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer CropScience LP s sedežem v Združenih državah.

(9) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 19. januarja 2021 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([9]). Ugotovila je, da so gensko spremenjena koruza MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 in njene podkombinacije, kot so opisane v vlogi, enako varne kot gensko nespremenjena primerjalna vrsta in izbrane gensko nespremenjene referenčne sorte, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje.

(10) Za predhodno ocenjene podkombinacije niso bila ugotovljena nobena nova varnostna tveganja, zato so predhodne ugotovitve v zvezi z njimi še naprej veljavne. Glede preostalih podkombinacij je Agencija ugotovila, da se pričakuje, da bodo enako varne kot transformacijski dogodki MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 in 59122, predhodno ocenjene podkombinacije in koruza s šestimi transformacijskimi dogodki MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(11) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(12) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.

(13) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in devetintrideset zadevnih podkombinacij, za uporabe, navedene v vlogi.

(14) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([10]) bi bilo treba gensko spremenjeni koruzi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 in zadevnim devetintridesetim podkombinacijam dodeliti posebni identifikator.

(15) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([11]). Za zagotovitev, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje z njo zajetih proizvodov, ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(16) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([12]).

([9]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 in podkombinacij za uporabe v živilih in krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal (2021); 19(1):6351. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351.

([10]) Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

([11]) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

([12]) Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

(17) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 in vse njene podkombinacije, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, po dajanju na trg, ali pri varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(18) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(19) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti ([13]).

(20) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizmi in posebni identifikatorji

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.), kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodelijo naslednji posebni identifikatorji v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004:

(a) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(b) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(c) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

(d) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(e) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(f) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(g) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(h) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;

(i) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

([13]) Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

(j) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;

(k) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;

(l) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;

(m) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;

(n) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(o) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(p) posebni identifikator MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(q) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(r) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

(s) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(t) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(u) posebni identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(v) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × 1507;

(w) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;

(x) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × 59122;

(y) posebni identifikator MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × 1507 × MON 87411;

(z) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87411 × 59122;

(aa) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × 1507;

(bb) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

(cc) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × 59122;

(dd) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × 1507 × MON 87411;

(ee) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × 1507 × 59122;

(ff) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 87411 × 59122;

(gg) posebni identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(hh) posebni identifikator MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(ii) posebni identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo 1507 × MON 87411 × 59122;

(jj) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × 1507;

(kk) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × 87411;

(ll) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × 59122;

(mm) posebni identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo 1507 × MON 87411;

(nn) posebni identifikator MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87411 × 59122.

Člen 2

Odobritev

Za namene člena 4(2) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz člena 1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo iz člena 1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (a) in (b), razen za gojenje.

Člen 3

Označevanje

1. Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „koruza“.

2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (a) člena 2, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Postopek odkrivanja

Za odkrivanje gensko spremenjene koruze iz člena 1 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se vzpostavi in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

2. Imetnik odobritve v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 6

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Bayer CropScience LP, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelj in imetnik odobritve:**

Ime: Bayer CropScience LP

Naslov: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike

Zastopnik v Uniji: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

(b) **Poimenovanje in opredelitev proizvodov:**

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) iz točke (e), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) iz točke (e), je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza MON-87427-7 izraža gen *cp4 epsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom, ki vsebujejo glifosat.

Gensko spremenjena koruza MON-8746Ø-4 izraža spremenjen gen *cspB Bacillus subtilis*, katerega cilj je zmanjšati izgubo pridelka, ki je posledica stresa zaradi suše. Poleg tega je bil gen *nptII*, ki zagotavlja odpornost proti kanamicinu in neomicinu, uporabljen kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe.

Gensko spremenjena koruza MON-89Ø34-4 izraža gena *cry1A.105* in *cry2Ab2*, ki zagotavljata zaščito proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera.

Gensko spremenjena koruza DAS-Ø15Ø7-1 izraža gen *cry1F*, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivci iz reda Lepidoptera, in gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

Gensko spremenjena koruza MON-87411-9 izraža gen *cp4 epsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom, ki vsebujejo glifosat, ter gen *cry3Bb1* in *DvSnf7 dsRNA*, ki zagotavljata odpornost proti koruznemu hrošču (*Diabrotica spp.*).

Gensko spremenjena koruza DAS-59122-7 izraža gena *cry34Ab1* in *cry35Ab1*, ki zagotavljata zaščito pred nekaterimi škodljivimi vrstami hroščev, ter gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

(c) **Označevanje:**

(1) Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „koruza“;

(2) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) Kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode za odkrivanje, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), so tiste metode, ki so posamično potrjene za gensko spremenjeno koruzo MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 ter nadalje potrjene na zložbi koruze MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

(2) Potrdi jih referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletnem naslovu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

(3) Referenčni material: AOCS 0512 (za MON-87427-7), AOCS 0709 (za MON-8746Ø-4), AOCS 0906 (za MON-89Ø34-3) in AOCS 0215 (za MON-87411-9) so na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na spletnem naslovu https://www.aocs.org/crm, ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1) in ERM®-BF424 (za DAS-59122-7) pa sta na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletnem naslovu https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87411-9 × DAS-59122-7.

(f) **Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

[Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka vpisa: *objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po prejetju uradnega obvestila*].

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:**

se ne zahtevajo.

(h) **Načrt spremljanja učinkov na okolje:**

Načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

[Povezava: *načrt je objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo*].

(i) **Zahteve za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg:**

se ne zahtevajo.

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo morda treba sčasoma spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.